

# TUTORAT UE spé MAPS-Sujets concours 2011 + 2012

## Annales – Semaines du 22 et du 29/04/2013

Sujet préparé par les enseignants de MAPS (2010-2012)  
et mis en page par la team UE 6 + MAPS (2012-2013)

### QCM n°1 : Formes pharmaceutiques de la voie orale :

- A. Les suspensions sont constituées d'un liquide dispersé dans un autre liquide non miscible.
- B. Les capsules sont toujours constituées d'une enveloppe molle.
- C. Les capsules peuvent être rendues gastro-résistantes.
- D. Les capsules molles sont constituées de deux parties : un corps et une coiffe.
- E. Les capsules molles ont une paroi constituée exclusivement de gélatine.
- F. Toutes les propositions sont fausses.

### QCM n°2 : Les formes pharmaceutiques destinées à la voie oculaire :

- A. Les collyres sont des solutions ou des suspensions stériles.
- B. Les collyres possèdent un agent antimicrobien approprié à une concentration convenable.
- C. Les collyres sont toujours conditionnés en récipients type unidose.
- D. Les collyres sont souvent indiqués comme antiseptiques.
- E. Les pommades ophtalmiques sont des préparations stériles et apyrogènes.
- F. Toutes les propositions sont fausses.

### QCM n°3 : Les formes pharmaceutiques destinées à la voie nasale :

- A. La voie nasale permet une absorption rapide de tout principe actif.
- B. La voie nasale est adaptée pour une administration chronique.
- C. Les sprays sont incompatibles avec une formulation de type suspension.
- D. Les sprays permettent de délivrer une dose précise mais de façon peu reproductible.
- E. La voie nasale est adaptée aux formes à libération prolongée.
- F. Toutes les propositions sont fausses.

### QCM n°4 : Les formes pharmaceutiques destinées à la voie pulmonaire :

- A. Ces formes permettent d'utiliser en général des doses plus faibles.
- B. Ces formes permettent d'adapter la dose au cas individuel.
- C. Les aérosols-doseurs sont des inhalateurs pressurisés.
- D. Les aérosols-doseurs peuvent être la source d'un défaut de coordination main-poumon.
- E. L'utilisation des inhalateurs à poudre sèche est indépendante des conditions d'inspiration.
- F. Toutes les propositions sont fausses.

### QCM n°5 : Monopole pharmaceutique :

- A. Le contenu du monopole pharmaceutique est établi par des directives européennes.
- B. En France, tous les médicaments font partie du monopole pharmaceutique.
- C. Tous les produits insecticides et acaricides font partie du monopole pharmaceutique.
- D. Les seuls pansements à faire partie du monopole pharmaceutique sont les pansements possédant une monographie à la pharmacopée.
- E. Tous les aliments lactés pour les nourrissons de moins de 4 mois font partie du monopole pharmaceutique.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

### **QCM n°6 : Monopole pharmaceutique :**

- A. Les opticiens lunetiers partagent avec les pharmaciens le monopole de dispensation des produits destinés à l'application des lentilles oculaires.
- B. Les tests de grossesse sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui appartiennent au monopole pharmaceutique.
- C. Toutes les plantes médicinales libéralisées sont exclues du monopole pharmaceutique et, à ce titre, peuvent être librement commercialisées sous toutes leurs formes dans d'autres circuits de distribution que la distribution pharmaceutique.
- D. Les pharmaciens partagent avec les herboristes-droguistes le monopole de dispensation des plantes médicinales telles que la digitale.
- E. Les infirmières des établissements scolaires peuvent délivrer la pilule du lendemain (Norlevo) dans les situations d'urgence et de détresse caractérisées.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

### **QCM n°7 : Autorisation de mise sur le marché :**

- A. Toute la réglementation relative à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) relève de la compétence nationale de chaque Etat membre de l'union européenne.
- B. Par principe, les spécialités nécessitent une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour être commercialisées.
- C. Toutes les préparations peuvent être délivrées sans AMM.
- D. Tous les produits de santé peuvent être mis sur le marché sans AMM.
- E. Les spécialités distribuées par des organismes humanitaires n'ont pas besoin d'AMM.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

### **QCM n°8 : Autorisation de mise sur le marché :**

- A. Les médicaments de thérapie cellulaire peuvent faire l'objet d'une procédure décentralisée.
- B. Une AMM délivrée par une procédure centralisée permet une commercialisation du médicament dans l'ensemble des Etats membres de l'union européenne au même titre que la procédure décentralisée.
- C. Dans la procédure centralisée, un médicament représentant un intérêt majeur pour la santé publique peut bénéficier d'une procédure accélérée de délivrance en 150 jours.
- D. La première étape de la procédure centralisée consiste à déposer le dossier CTD devant le comité des médicaments à usage humain (CHMP) pour qu'il évalue le rapport bénéfices/risques.
- E. Dans la procédure centralisée, la commission européenne délivre l'AMM après avis du comité des médicaments à usage humain (CHMP).
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

### **QCM n°9 : Substances vénéneuses :**

- A. La durée maximale de prescription pour toutes les spécialités classées Liste 1 est d'un an.
- B. Une spécialité stupéfiante peut être prescrite pour une durée maximale de 7 jours.
- C. Le renouvellement des spécialités Liste 1 exige une mention écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée de traitement.
- D. Par principe, le renouvellement des spécialités Liste 2 peut être effectué dans la limite d'un délai d'un an à compter de la rédaction de l'ordonnance.
- E. Lorsque le renouvellement d'une spécialité remboursable intervient dans un délai d'un an à compter de la rédaction de l'ordonnance, les spécialités seront toujours remboursées.
- F. Toutes les réponses précédentes sont fausses.

### **QCM n°10 : Le 17 mars 2011, un patient présente à l'officine une ordonnance datée du 15 mars 2011 prescrivant de la méthadone 40 milligrammes, une gélule le matin, pendant 14 jours (méthadone gélule, boîte de 7 gélules) :**

- A. L'ordonnance présentée doit obligatoirement être une ordonnance sécurisée.
- B. Le pharmacien doit délivrer une boîte de méthadone.
- C. Le pharmacien doit conserver l'original de l'ordonnance et remettre une copie de l'ordonnance au patient.
- D. Le prescripteur peut prévoir le renouvellement de l'ordonnance en fonction de la situation personnelle du patient.
- E. Lors de la délivrance de la spécialité, le pharmacien a l'obligation d'inscrire sur le conditionnement dans le cadre blanc son nom, son adresse, la posologie et le numéro d'ordonnancier.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°11 :

- A. Les activités de fabrication de vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie peuvent uniquement être effectuées par des établissements pharmaceutiques.
- B. Les opérations industrielles concernant les produits du monopole, telles que la fabrication, ou la distribution en gros nécessitent d'être réalisées par un établissement pharmaceutique et selon des règles de bonnes pratiques.
- C. Les établissements pharmaceutiques doivent être agréés par la Haute Autorité de Santé (HAS).
- D. Les bonnes pratiques de fabrication sont édictées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et ont une valeur réglementaire.
- E. La présence d'un pharmacien responsable est obligatoire dans chaque établissement pharmaceutique pour contrôler les actes pharmaceutiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°12 :

- A. En France, les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) sont délivrées par l'ANSM.
- B. Les ATU permettent de commercialiser certains médicaments sans autorisation de mise sur le marché (AMM) sur tout le territoire européen.
- C. La délivrance d'une ATU est conditionnée par plusieurs critères cumulatifs : l'existence d'une maladie grave ou rare, l'absence de traitement approprié et une efficacité et une sécurité fortement présumées.
- D. L'ATU de cohorte est toujours demandée par l'industriel dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique de la spécialité.
- E. Pour obtenir une ATU de cohorte, l'industriel doit avoir déposé une demande d'AMM ou s'engager à le faire dans un délai déterminé.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°13 :

- A. En France, le dossier d'AMM est présenté sous la forme d'un dossier CTD (Common Technical Document).
- B. Le dossier CTD est organisé selon 5 modules dont le contenu est strictement identique pour les zones: Union européenne, Etats-Unis et Japon.
- C. Le module 1 du dossier CTD est composé de données industrielles.
- D. En France, l'AMM est délivrée par la commission d'AMM de l'Afssaps.
- E. Par principe, l'AMM est valable pour une période de 5 ans renouvelable une fois à l'issue de cette période.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°14 :

- A. Une AMM renouvelée garantit la commercialisation du médicament pour une période illimitée.
- B. Les essais cliniques figurent dans un dossier CTD de médicament générique.
- C. Le dossier CTD d'un médicament biosimilaire contient des essais pré cliniques et des essais cliniques adaptés aux spécificités de ce médicament par rapport au produit de référence.
- D. Grâce au brevet et au certificat complémentaire de protection, l'industriel qui met une spécialité innovante sur le marché bénéficie d'une protection des données du dossier d'AMM de 8 ans.
- E. La période d'exclusivité commerciale consécutive à la délivrance de l'AMM peut être portée à 11 ans pour une indication nouvelle développée par l'industriel.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°15 :

- A. Toutes les substances vénéneuses (matières premières et médicaments) peuvent être commandées en officine par bons de commande classiques.
- B. Le registre comptable des stupéfiants peut être tenu sous un format papier ou informatique.
- C. Par principe, toutes les substances vénéneuses (matières premières et médicaments) doivent être détenues dans des locaux inaccessibles au public.
- D. Si un pharmacien constate un vol ou détournement d'un médicament contenant des substances vénéneuses il doit obligatoirement réaliser une triple déclaration aux autorités de police ainsi qu'à l'inspection régionale de la pharmacie et à l'Afssaps.
- E. L'étiquetage de toutes les spécialités stupéifiantes et classées liste I comporte un espace blanc entouré d'un liseré rouge.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°16 :

- A. Le brevet est un titre de propriété industrielle délivré par l'ANSM.
- B. Le brevet permet à un industriel pharmaceutique d'opérer un retour sur investissement en détenant un monopole d'exploitation sur son invention.
- C. Le code de la propriété intellectuelle est un code spécifique comportant des règles du brevet.
- D. Une nouvelle molécule pourra être protégée par un brevet de produit.
- E. Le brevet obéit à un principe de territorialité, pour autant il peut faire l'objet d'une procédure européenne ou internationale.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°17 :

- A. Les formes pharmaceutiques liquides pour la voie orale peuvent se présenter sous forme de poudre.
- B. Les conditionnements de formes liquides pour voie orale sont de type unidose ou multidose.
- C. Les suspensions sont considérées comme des formes galéniques liquides.
- D. Les sirops ont une densité proche de 3,12.
- E. Les émulsions sont des préparations monophasiques.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°18 :

- A. Les capsules sont des préparations de consistance solide.
- B. Les gélules sont des capsules dures obtenues par compression.
- C. Les capsules molles sont formées, remplies et fermées lors d'un même cycle de fabrication.
- D. Les capsules molles ont une enveloppe formée de gélatine seule.
- E. La libération du principe actif se fait par altération de la paroi de la capsule en présence de sucs digestifs.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°19 :

- A. Les comprimés effervescents permettent une libération rapide du principe actif.
- B. Les comprimés effervescents peuvent être gastro-résistants.
- C. Les comprimés multinoyaux sont des formes matricielles.
- D. Les comprimés gastro-résistants sont des formes à libération retardée.
- E. Les comprimés multicouches sont des formes à libération répétée.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.

### QCM n°20 :

- A. La voie pulmonaire permet d'adapter les doses de principe actif au cas individuel.
- B. La voie pulmonaire peut être une voie d'administration alternative.
- C. Les aérosols-doseurs comportent un gaz sous pression pouvant aussi jouer le rôle de solvant.
- D. Les nébuliseurs permettent la génération d'un aérosol à partir d'une solution, ou d'une émulsion ou d'une suspension.
- E. L'utilisation d'un inhalateur à poudre sèche ne permet pas de régler le problème de la coordination mains-poumons.
- F. Toutes les propositions précédentes sont fausses.